

CT032016033

07/06/2016

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

Hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité technique d'hémovigilance – CT032016033

Séance du 07/06/2016 de 13h30 à 17h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Marie-France ANGELINI-TIBERT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Denis BOYELDIEU	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farah HATIRA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LAMY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard MARTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOULFI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadia OUBOUZAR	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe RENAUDIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gisèle ROUBAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian RUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne SANDLARZ	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian GACHET	Intervenant extérieur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Allison GAUTIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lotfi BOUDALI	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Raphael ADDA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier PALLUY	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Poin ts	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mention ner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour	PC	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Enquête sur la consommation de CP	SS/CG	Information / Discussion	non	non
2.2	e-FIT v3.3	AG	Information	non	non
2.3	Risques émergents actuels (Zika, Dengue)	RA	Information	non	non
2.4	Incident sur un système de transport de PSL	IS	Information / Discussion	non	non
2.5	Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	IS	Information	non	non
2.6	Divers	IS	Information	non	non
3.	Tour de table des cas marquants des régions				

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 13:40 à 13:45	

L'ordre du jour de la séance est adopté à l'unanimité.

P. Maison a rappelé aux membres du CT que bien que les dates des CTHV soient prévues en amont, il est possible que celles-ci soient décalées ou annulées s'il n'est pas justifié de maintenir le CTHV. Les conséquences sur les réunions des CRH organisées autour de la même période seront discutées avec le bureau des CRH

Par ailleurs, P. Maison a fait part aux membres de la réorganisation interne à l'ANSM concernant les produits sanguins labiles. Le pôle en charge de ces produits est désormais affecté à la Direction Produit 1 (Médicaments en oncologie, hématologie, produits de thérapie cellulaire, tissus, produits sanguins labiles et produits radio-pharmaceutiques), sous la Direction d'Alexandre Moreau (Directeur), Lotfi Boudali (Directeur Adjoint) et Isabelle Sainte-Marie (Chef de pôle Produits sanguins labiles, hémovigilance, greffe, thérapie cellulaire et produits radio-pharmaceutiques)

Les CRH souhaitent que les bonnes relations instaurées avec l'ANSM perdurent dans le cadre de cette nouvelle organisation.

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Enquête sur la consommation de CP	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier		
Horaire de passage 13 :45 à 14 :35		
	Critères de passage	
	Information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Il a été demandé par l'ANSM de présenter l'étude descriptive qui a été faite sur la consommation des concentrés plaquettaires en Alsace et en Lorraine-Champagne à une époque où ni les régions ni les EFS n'étaient liés entre eux. Le Directeur de l'EFS Alsace Lorraine Champagne Ardennes présente aujourd'hui cette étude réalisée en 2015. Celle-ci part du constat que la région Alsace a le ratio de PSL transfusés par patient le plus important (7.4 en 2014 contre 5.8 en moyenne nationale).</p> <p>Au niveau national, le nombre de PSL transfusés connaît une décline depuis 2012-2013 (avec moins de 10% de concentrés plaquettaires). Au niveau de la région Alsace, on retrouve également cette décline mais avec plus de 13% de concentrés plaquettaires transfusés, c'est la raison pour laquelle il a été décidé de cibler l'enquête sur la consommation en concentrés plaquettaires.</p> <p>L'objectif de cette étude est donc d'expliquer les différences de consommations en concentrés plaquettaires en Alsace et en Lorraine-Champagne par l'étude des facteurs associés :</p> <ul style="list-style-type: none">- Facteurs liés à des données de santé publique (facteurs à affiner ultérieurement)- Facteurs liés à l'organisation de la transfusion en région<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Organisation de l'EFS (sites, conseil transfusionnel...), disponibilité des PSL, quantités habituelles de CP délivrés par les ETS- Facteurs liés aux pratiques transfusionnelles (facteurs à affiner ultérieurement)<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Pratiques transfusionnelles des équipes médicales<input type="checkbox"/> Alternatives à la transfusion : Fer , EPO-GCSF, Cell Saver, Autre (sang de redon...) <p>Il est observé à l'issue de l'étude des différences notables de modalités de prescription et de délivrance entre les 2 régions ; les délivrances sont mieux adaptées en Alsace par rapport aux recommandations de 2003 , ceci expliquant pour partie le nombre plus élevé des concentrés plaquettaires consommés. Par ailleurs, les CP sont davantage standardisés en matière de QPA en Alsace du fait des spécifications</p>		

nécessaires au procédé d'inactivation des pathogènes (pour que celui-ci fonctionne correctement il est nécessaire d'adapter la QPA et le volume des poches ce qui induit une standardisation). Cela n'explique cependant pas la fréquence plus élevée de transfusions par patient en Alsace .

Il apparaît de plus que les patients bénéficiant d'un nombre important de transfusions sont principalement pris en charge par les établissements alsaciens (90%), ceux-ci contribuent à creuser les écarts constatés entre l'Alsace et la Lorraine-Champagne en termes de nombre moyen de transfusions et de CP par patients. Cela n'explique cependant pas la différence observée entre l'Alsace et la Lorraine-Champagne.

Les nouvelles recommandations de la HAS sur la concordance entre la QPA et le poids du patient devraient permettre de mieux respecter les posologies adaptées au poids des patients.

De plus, les pistes d'améliorations identifiées sont la conception de l'ordonnance, la formation des prescripteurs, les mises en place d'instructions aux techniciens de délivrance (déjà en place depuis fin février en Alsace), et une adaptation de la production (2 types de CP à 3 et 4.10¹¹ pour couvrir une plus large gamme de poids des patients).

Par ailleurs, le risque TACO ainsi que la possibilité de répartir la transfusion de CP selon le poids des patients doivent être pris en compte.

En conclusion:

- Les disparités révèlent essentiellement des différences de pratiques en termes de prescription et en termes de délivrance (ordonnance dirigiste ou non, une poche ou plusieurs délivrées)
- Les nouvelles recommandations amènent l'Alsace à réduire sensiblement la QPA délivrée
- Il est difficile pour l'heure de savoir ce que seront les impacts des nouvelles recommandations à l'échelle nationale car il manque une information essentielle dans le LMT: le poids des malades
- La standardisation des produits devrait permettre d'adapter au mieux les doses à transfuser. Il en résulterait une prévisibilité plus grande sur les aspects économiques liés à la production et à la consommation des CP, ce qui est à l'esprit des ES, ARS et EFS.

A l'issue de la présentation, le Directeur de l'EFS Alsace Lorraine Champagne Ardennes a précisé qu'une étude beaucoup plus fine des pratiques allait être réalisée dans un second temps, en partenariat avec les cliniciens. Ce travail est amorcé dans les CHU de Strasbourg, Nancy et Reims.

Le taux de destruction des plaquettes en lien avec une délivrance à J5 pose question. Pour l'Alsace, le taux est de 0% pour les CPA et de 4% pour les mélanges (ratio : 70% de mélanges et 30% de CPA). Pour la Lorraine-Champagne, le taux est de 5 % ce qui pourrait s'expliquer par la dispersion et la distance des dépôts.

Enfin, il a été précisé qu'il n'y a pas de risque allergique identifié avec les plaquettes qui ont subi un procédé d'inactivation des pathogènes. Au niveau national, des réflexions sont en cours entre le Ministère et l'EFS pour étendre cette pratique.

Nom du dossier	2.2 e-FIT v3.3	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 14 :35 à 14 :55		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Pour rappel, la mise en production de la version v3.3 a eu lieu le 4 janvier 2016 . Les données de l'EFS et du CTSA ont été mises à disposition le 10 mars 2016. Des difficultés ont été rencontrées, notamment des anomalies de consolidation régionale , une instabilité des chiffres du tableau 5.1 (corrigés en avril 2016) et un problème avec le code PSL d'un plasma dont la concordance entre les critères de fourniture des données EFS et de recueil sur e-FIT avait échappé aux contrôles d'acquisition des données.</p> <p>Les données ont été visées par les CRH le 2 mai 2016 . Le rapport d'activité Hémovigilance est en cours de préparation, sa publication prévisionnelle est prévue à l'automne 2016.</p> <p>Les CRH rappellent leur attachement à l'outil e-FIT et souhaitent qu'il puisse répondre à leurs besoins. L'année 2016 est la première année d'utilisation de la nouvelle version et les difficultés rencontrées sont l'objet d'un retour d'expérience.</p> <p>L'ANSM rappelle que le cahier des charges de l'application v3.3 a bien été prévu afin de répondre à des besoins convergents entre les différents acteurs. La documentation déjà fournie pour accompagner la mise en production sera enrichie, notamment par un glossaire des termes employés dans l'application. Les CRH soulignent l'importance d'un travail commun EFS CTSA ANSM CNCRH sur la rédaction de ce glossaire. L'ANSM souligne également que le groupe de suivi des évolutions se réunit régulièrement pour notamment résoudre les problématiques rencontrées. Toute difficulté doit par ailleurs lui être remontée afin de pouvoir mettre en œuvre les actions correctives.</p> <p>Les futures évolutions de l'application ont été présentées. Les objectifs sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'améliorer les fonctionnalités afin d'optimiser la déclaration et la partie activité transfusionnelle - changer le mode d'authentification d'entrée dans l'application 		

- générer des indicateurs automatisés afin de permettre l'obtention de rapports automatisés

Les travaux ont été menés avec le groupe de Suivi des évolutions ainsi que le groupe projet de l'ANSM. Le devis a été reçu le 30 mai et a fait l'objet d'un arbitrage par l'ANSM d'après le budget disponible. Le développement de la version V3.4 est prévu cet été, avec une recette en septembre 2016 et une mise en production prévue pour fin 2016 au plus tard.

Concernant le rapport d'activité Hémovigilance 2015, un appel à candidature a été lancé parmi les CRH pour en assurer la relecture (prévision fin juillet/début août)

Par ailleurs, l'ANSM annonce la fin du contrat prestataire actuel Hotline e-FIT, avec un nouveau numéro à utiliser à partir de juillet 2016.

L'ANSM annonce également que plusieurs sessions de formations e-FIT sont prévues sur les 3 sites de l'ANSM (Saint Denis, Lyon, Montpellier) concernant la version 3.3, avec 2 niveaux proposés (Niveau Base/Niveau Fonctionnalités avancée & Activité transfusionnelle). Un questionnaire à remplir en ligne est proposé pour diffusion au réseau d'hémovigilance.

A noter qu'il n'y pas de formation distincte pour les CRH actuellement mais s'il existe un besoin spécifique, une journée pourrait leur être dédiée.

Enfin, il est rappelé aux CRH d'une part que des indicateurs mensuels d'activité sont mis à disposition sur e-FIT. (Publications\ Indicateurs\ Indicateurs de routine\ Indicateurs mensuels (ou mot-clé « indicateurs »)), et d'autre part qu'il est possible de diffuser via l'application les postes à pourvoir du réseau hémovigilance.

Nom du dossier	2.3 Risques émergents actuels (Zika, Dengue)	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage 14:55 à 15:35		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		

Les risques émergents actuels pour la transfusion en France ont été présentés par l'ANSM (Cf. diaporama). Cela concerne le West Nile virus (situation et mesures saisonnières), l'infection à virus Zika et la situation de la dengue sur l'île de la Réunion et en Nouvelle Calédonie.

West Nile Virus : mesures saisonnières au 1^{er} juin 2016 (Cellule d'aide à la décision réunie le 13 avril 2016)

- Donneurs de sang - exclusion de 28 j en cas de séjour dans les pays suivants : Autriche (Vienne + Basse-Autriche), Bulgarie, Canada, Hongrie, Israël, Italie (Vénétie, Emilie-Romagne, Lombardie), Palestine, Portugal (Algarve), Roumanie, Russie, Serbie, Tunisie et USA
- Application immédiate des mesures préétablies, notamment le diagnostic génomique viral (DGV) WNV dans le département concerné dès la survenue d'un cas humain autochtone, en attendant une réunion rapide de la CAD qui devra affiner la zone géographique et analyser la situation épidémiologique
- Nécessité d'informer la CAD des cas équins détectés pour anticiper au maximum les mesures à mettre en place.

Infection à virus ZIKA

Préliminaire :

L'infection par le virus Zika a été inscrite sur la liste des maladies à déclaration obligatoire (MDO) dans les zones non épidémiques par décret publié au JORF, après avis du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Mais l'arrêté du 2 juin 2016 relatif au retrait de maladies de la liste de l'article D.3113-6 du code de la santé publique, du fait de la situation épidémique de certains territoires où le virus circule déjà activement, a retiré de la liste des MDO :

- Pour Zika : la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique et Saint-Martin
- Pour la Dengue les DFA suivants : Guadeloupe, Guyane, Martinique, Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Mayotte (précision non communiquée lors de la réunion)
- Mesures préventives pré- existantes :
 - Sensibilisation des médecins de collecte de sang à la recherche de signes cliniques évocateurs chez les donneurs en vue de leur exclusion éventuelle (ajournement de 14 j si fièvre)
 - Renforcement de l'information post-don (IPD)
 - Quarantaine de 72h pour les CGR (peu efficace – près de 80% de cas asymptomatiques)
 - Viro-inactivation systématique des plaquettes par *Amotosalen* (IA)
 - Importation des CGR de Métropole (environ 30 à 50% des besoins)
 - Plasma Viro-inactivé (IA) ou plasma sécurisé par quarantaine en provenance de la Métropole (100% des besoins)

- CI de 28 jours des donneurs de retour des DFA Caraïbes en Métropole (Dengue), à partir du jour d'arrivée

- Mesures nouvelles :
 - Réserver en priorité les CGR prélevés en zone non touchée (France métropolitaine) aux femmes enceintes quel que soit le terme de la grossesse, lorsque c'est possible. En cas d'urgence ou de phénotype rare/exceptionnel, une estimation du bénéfice risque doit être entreprise
 - Implémentation du DGV Zika sur tous les dons prélevés en région touchée et ce, depuis le 15/02/2016 (mesure EFS)
 - La transfusion de CP (MCPS, CPA) systématiquement traités par IA avant même la mise à disposition des résultats du DGV
 - CI de 28 jours après un rapport sexuel (protégé ou non) avec un partenaire homme exposé au risque Zika dans les 3 mois précédents dans un des pays ou région de la liste mise à jour,

La Dengue à La Réunion :

- Mesures actives :
 - Sensibilisation des médecins de collecte de sang à la recherche des signes évocateurs de dengue chez les donneurs et à leur exclusion en cas de mise en évidence de ces signes.
 - Renforcement de l'information post-don (IPD)
 - Mise en quarantaine des CGR pendant 72h en l'attente d'une éventuelle IPD
 - Inactivation par *Amotosalen* de la totalité des concentrés de plaquettes et du plasma préparés par l'EFS de la Réunion.
 - Dépistage par DGV à l'aide du Kit Grifols marqué CE depuis Septembre 2015.

- Recommandations de la CAD à ce stade épidémique
 - Mise en place d'une qualification biologique du don par PCR (DGV) des dons prélevés à la Réunion.
 - Contre-Indication de 28 j des donneurs revenant de la Réunion.

La Dengue en Nouvelle Calédonie :

- Recommandations de la CAD vis-à-vis du don de sang

- Contre-indication de 28 jours pour les voyageurs revenant de Nouvelle-Calédonie

Nom du dossier	2.4 Incident sur un système de transport de PSL	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage 15 :35 à 15 :55		
	Critères de passage	
	Pour information et discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM présente 2 cas d'incidents concernant le système de transport automatisé (Cf. présentation). L'enquête est actuellement en cours. Les croisements entre les transports automatisés et les autres services de distribution quels qu'ils soient peuvent poser des problèmes.</p>		

Nom du dossier	2.5 Information sur les sujets présentés dans les autres instances de l'agence ou à l'union européenne	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles	
Horaire de passage 15 :55 à 16 :15		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un état des lieux sur les travaux européens a été réalisé par l'ANSM.</p> <p><u>Travaux de l'EDQM</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Enquête publique sur les bonnes pratiques européennes des systèmes qualité des ETS et des dépôts de sang – La réponse de la France a été coordonnée par l'ANSM, la DGS avec les commentaires de l'EFS, CTSA et INTS. ◆ Enquête sur le Guide de l'EDQM pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des ETS et des dépôts de sang – Enquête en cours jusqu'au 5 août 2016. ◆ Rapport EDQM (CD-P-T-S) 2013 pour la collecte, la qualification biologique et l'utilisation des PSL qui concerne les données 2013 de 47 pays. <p><u>Travaux de la Commission Européenne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Preparedness plan Zika : Plan d'action européen : piloté par l'ECDC et la CE – Ce plan devrait être publié avant fin juin 2016. ◆ Adoption de la directive d'application des BPT européennes pour les systèmes qualité des ETS. Cette directive est en cours d'adoption par le Parlement européen et devrait être publiée début Août 2016. Le délai pour la transposition est de 18 mois (date limite : début février 2018). Il n'y a pas beaucoup de modifications par rapport aux Bonne pratiques de 2006, néanmoins il y aura des groupes de travail avec l'EFS et le CTSA, pilotés par la Direction de l'Inspection de l'ANSM. ◆ Joint Action Inspection-vigilances des produits biologiques issus du corps humain (Substance of Human Origin) : Piloté par l'Italie (Réunion Lisbonne fin avril 2016.) Le but est d'harmoniser les 		

systèmes d'inspection et de vigilance. La France pilote la partie inspection, le Portugal la partie hémovigilance.

- ◆ Projet patient blood management. Ce projet est piloté par l'Autriche et financé par la CE, afin d'avoir une méthodologie de prise en charge des patients. La France n'a pas participé au niveau européen à ce projet car il était difficile d'avoir dans la même région un couple ES-ETS. Néanmoins au niveau national ce projet est actuellement en cours dans la région Grand-Est.
- ◆ Serious Adverse Reactions and Events (SARE) 2015 Report (données 2014).
- ◆ Rapid Alert Blood (RAB): Alerte soumise par l'Irlande
- ◆ Risk based management of BE inspections. Le Délai maximal prévu dans la Directive est de 2 ans entre chaque inspection. L'EMA propose une démarche qui propose de sérier en fonction du risque et de l'activité à risque. La Commission souhaiterait valider ce document d'interprétation du délai de deux ans.
- ◆ Basocellular epithelioma & donor selection. Les belges souhaitent donner plus de précisions à ce sujet sur une base scientifique et médicale.
- ◆ Surplus blood exchange: intra-Member States agreements and inter-country contracts. Un document pour aider les Etats-membres à échanger entre eux a été préparé, il servira peut-être de document d'expérimentation dans le cadre du plan ZIKA. Le but est d'arriver à une autosuffisance européenne.

Nom du dossier	2.6 Divers	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 16 :15 à 17 :00		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un point sur le Plasma SD a été réalisé. L'AMM a été obtenue en reconnaissance mutuelle. Une commercialisation effective est prévue pour la fin de l'année.</p> <p>Au niveau du circuit de distribution, les PUI se chargeront de distribuer ce plasma. Le régime de pharmacovigilance sera appliqué. Une formation en e-learning mise à disposition par la société de pharmacie clinique est disponible pour les pharmaciens.</p> <p>Il a été évoqué le fait qu'il sera difficile pour les ES de disposer d'un seul plasma. Cela sera un élément important à prendre en compte au niveau organisationnel. Les CRH rappellent qu'ils ont notamment identifié comme pré-risque la multiplication des circuits d'approvisionnement du plasma au sein d'un ES et ont alerté le ministère sur ce point.</p> <p>Un suivi de cas marquant concernant un résultat faux négatif de dépistage d'anticorps a été réalisé par l'ANSM. 8 autres cas similaires d'absence de détection d'anti-KEL1 sur automate Qwalys ont été détectés rétrospectivement. Par ailleurs, le même type de défaut a été identifié dans 9 cas chez un autre fabricant.</p> <p>Il avait été acté lors d'un précédent CTHV de faire une enquête recensant l'ensemble des cas d'allo-anticorps anti-érythrocytaires non dépistés, quelle que soit leur spécificité, dans les différentes régions ARS. Le trame du questionnaire d'enquête a été présentée pour avis aux membres du CTHV.</p> <p>A l'issue de cette présentation de trame de questionnaire, la possibilité d'impliquer directement les pharmaciens inspecteurs a été rappelée. Les CRH ne se jugent pas légitimes pour assurer l'interface entre le pharmacien inspecteur et l'ANSM.</p> <p>En conclusion, il a été proposé que cette enquête soit réalisée par l'ANSM par le biais de la</p>		

réactovigilance. Cette nouvelle proposition sera rediscutée en interne et au niveau du bureau des CRH.

**3. Tour de table des cas
marquants des régions**